



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA 200 ref : 72501

Marnes-la-Coquette, 24 octobre 2016

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet : Avis de sécurité urgent - Réactif TPHA 200 (référence 72501), lot D217006L

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement l'**Avis de Sécurité Urgent** publié par le fabricant Trinity Biotech, dont vous trouverez la traduction en pièce jointe concernant le réactif TPHA 200 (référence 72501) qui était distribué par Bio-Rad. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ce réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

Les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que certains échantillons faiblement positifs testés avec ce réactif pourraient ne pas être détectés par le lot D217006L de TPHA 200 (code 72501).

En conséquence de ces notifications, Trinity Biotech demande aux utilisateurs de cesser l'utilisation de ce lot et de le détruire

Nous vous rappelons que ce réactif a été remplacé au catalogue de Bio-Rad par les TPHA 200 (référence 72503) fabriqué par Bio-Rad et que celui-ci n'est pas concerné par cet avis de sécurité.

De même le réactif TPHA 500 (référence 72502) fabriqué par Trinity Biotech a été remplacé par le TPHA 500 (référence 72504) fabriqué par Bio-Rad. Ce dernier réactif n'est pas concerné par cet avis de sécurité.

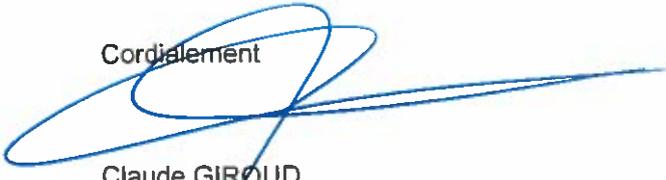
Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner les annexes après l'inventaire de vos stocks, afin que nous puissions procéder au remplacement des produits concernés et fabriqués par la société Trinity Biotech par les réactifs fabriqués par la société Bio-Rad.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes ont été avisées de cette notification.

Nous nous excusons très sincèrement pour la gêne occasionnée, et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci de transmettre ce courrier à qui de droit.

Cordialement



Claude GIROUD
Département des Affaires Réglementaires



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA 200 ref : 72501

Marnes-la-Coquette, Octobre 24th 2016

This information is intended for the end user of this product.
If you are not the end user, please forward this information to the appropriate laboratory personnel.

Subject: URGENT Field Safety Notice – Product TPHA 200 (code 72501), lot D217006L

Dear Valued Customer,

Please read carefully the urgent **Field Safety Notice** published by the manufacturer Trinity Biotech, regarding the TPHA 200 (code 72501) that was distributed by Bio-Rad. Our records indicate that you have purchased the above product and we would like to share the following important information with you.

Investigations conducted by Trinity Biotech have shown that the lot D217006L of TPHA 200 (code 72501) may fail to detect weak positive samples.

By consequence of this notification, Trinity Biotech asks users to stop using this lot and destroy it.

We remind you that this product has been replaced in our catalog by the TPHA 200 (code 72503) manufactured by Bio-Rad . The TPHA 200 (code 72503) is not affected by this Safety Notice.

Similarly the product TPHA 500 (code 72502) manufactured by Trinity Biotech has been replaced in our catalog by the TPHA 500 (code 72504) manufactured by Bio-Rad. The TPHA 500 (code 72504) is not affected by this Safety Notice.

Please fill and return the annex after inventory of your stocks, I order to make us able to replace the concerned products manufactured by Trinity Biotech with products manufactured by Bio-Rad.

We would like to inform you that the Authorities are aware about this notification.

We sincerely apologize for the inconvenience, and remain at your disposal for any further information.

Please forward it to whomever it may concern.

Sincerely,

Claude GIROUD
Regulatory Affairs Department



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA 200 ref : 72501

Marnes-la-Coquette, 24 octobre 2016

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet : Avis de sécurité urgent - Réactif TPHA 200 (référence 72501), lot D217006L

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement l'**Avis de Sécurité Urgent** publié par le fabricant Trinity Biotech, dont vous trouverez la traduction en pièce jointe concernant le réactif TPHA 200 (référence 72501) qui était distribué par Bio-Rad. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ce réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

Les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que certains échantillons faiblement positifs testés avec ce réactif pourraient ne pas être détectés par le lot D217006L de TPHA 200 (code 72501).

En conséquence de ces notifications, Trinity Biotech demande aux utilisateurs de cesser l'utilisation de ce lot et de le détruire

Nous vous rappelons que ce réactif a été remplacé au catalogue de Bio-Rad par les TPHA 200 (référence 72503) fabriqué par Bio-Rad et que celui-ci n'est pas concerné par cet avis de sécurité.

De même le réactif TPHA 500 (référence 72502) fabriqué par Trinity Biotech a été remplacé par le TPHA 500 (référence 72504) fabriqué par Bio-Rad. Ce dernier réactif n'est pas concerné par cet avis de sécurité.

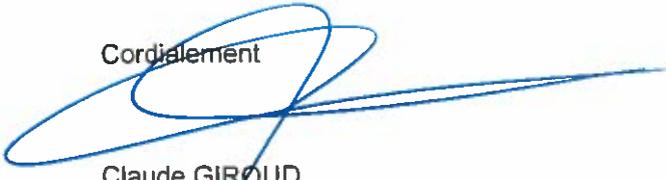
Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner les annexes après l'inventaire de vos stocks, afin que nous puissions procéder au remplacement des produits concernés et fabriqués par la société Trinity Biotech par les réactifs fabriqués par la société Bio-Rad.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes ont été avisées de cette notification.

Nous nous excusons très sincèrement pour la gêne occasionnée, et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci de transmettre ce courrier à qui de droit.

Cordialement



Claude GIROUD
Département des Affaires Réglementaires



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA 200 ref : 72501

Marnes-la-Coquette, Octobre 24th 2016

This information is intended for the end user of this product.
If you are not the end user, please forward this information to the appropriate laboratory personnel.

Subject: URGENT Field Safety Notice – Product TPHA 200 (code 72501), lot D217006L

Dear Valued Customer,

Please read carefully the urgent **Field Safety Notice** published by the manufacturer Trinity Biotech, regarding the TPHA 200 (code 72501) that was distributed by Bio-Rad. Our records indicate that you have purchased the above product and we would like to share the following important information with you.

Investigations conducted by Trinity Biotech have shown that the lot D217006L of TPHA 200 (code 72501) may fail to detect weak positive samples.

By consequence of this notification, Trinity Biotech asks users to stop using this lot and destroy it.

We remind you that this product has been replaced in our catalog by the TPHA 200 (code 72503) manufactured by Bio-Rad . The TPHA 200 (code 72503) is not affected by this Safety Notice.

Similarly the product TPHA 500 (code 72502) manufactured by Trinity Biotech has been replaced in our catalog by the TPHA 500 (code 72504) manufactured by Bio-Rad. The TPHA 500 (code 72504) is not affected by this Safety Notice.

Please fill and return the annex after inventory of your stocks, I order to make us able to replace the concerned products manufactured by Trinity Biotech with products manufactured by Bio-Rad.

We would like to inform you that the Authorities are aware about this notification.

We sincerely apologize for the inconvenience, and remain at your disposal for any further information.

Please forward it to whomever it may concern.

Sincerely,

Claude GIROUD
Regulatory Affairs Department



Traduction française du courrier de la « *Field Safety Notice* » émise par le fabricant Trinity Biotech

Le 21 Octobre 2016

Avis de Sécurité Urgent

Nom du produit : Bio-Rad TPHA 200

Référence produit : 72501

Nom du produit : Bio-Rad TPHA 500

Référence produit : 72502

Object: Destruction de produits

Chers clients,

Les produits Bio-Rad TPHA sont pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps anti *Treponema pallidum* dans le sérum ou le plasma humain par hémagglutination passive. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté au moins un des produits ci-dessous et nous souhaitons vous faire part des informations importantes suivantes.

Énoncé du problème :

Trinity Biotech a déterminé un problème de performance de sensibilité avec les produits Bio-Rad TPHA. Les investigations ont montré que le lot indiqué dans le tableau 1 ci-dessous ne parvient pas à répondre à la spécification de sensibilité analytique de 0,05 UI/ml avec le 1^{er} Standard International de plasma syphilitique humain IgG et IgM (Code NIBSC: 05/132), comme décrit dans la notice produit correspondant. Les coffrets de ce lot doivent donc être détruits.

Table 1: Coffret TPHA Bio-Rad – Lot à détruire

Nom du produit	Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Bio-Rad TPHA 200	72501	D217006L	08 - Janvier - 17

Risque pour la santé :

Les investigations ont montré que le lot impacté et listé dans le tableau 1 peut ne pas détecter des échantillons positifs faibles.

Actions requises :

Suite aux résultats d'investigations, les clients et les utilisateurs finaux sont invités à implémenter les actions suivantes immédiatement :

- Cesser l'utilisation du lot listé dans le tableau 1
- Détruire tout produit restant
- En accord avec les procédures internes de leur laboratoire, les utilisateurs finaux évaluent le besoin de revoir les résultats précédemment générés avec ces lots
- Notifier tous les utilisateurs finaux de la présente notification
- Remplir et retourner le formulaire ci-joint
- En outre, à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer le besoin de confirmer les résultats précédemment générés avec les lots expirés du 72501 et 72502.



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Une enquête approfondie sur la cause est en cours et toute action de correction / prévention sera mise en œuvre, le cas échéant.

Trinity Biotech s'engage à offrir des produits de qualité et un service client de qualité supérieure.

Trinity Biotech vous présente ses sincères excuses pour les désagréments liés aux résultats de cet Avis de Sécurité Urgent. Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter.

Trinity Biotech (adresse ci-dessous) :

Téléphone : +353-1-2769800, demandez l'équipe de soutien technique des maladies infectieuses

Fax : +353-1-2769888

E-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Cordialement,

Dean Russell, Ph.D.,

Head of Quality and Technical Affairs

Transmis par Claude GIROUD, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.

DIRECTION DM DE DIAGNOSTIC ET
PLATEAUX TECHNIQUESA l'attention des directeurs de
laboratoires de biologie médicale
A l'attention des directeurs
d'établissements de santé et
correspondants locaux de
réactovigilance,
Pour diffusion aux services
concernésSaint Denis, le **28 OCT. 2016****INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS****Recommandation concernant les réactifs Bio-Rad TPHA 200 (référence 72501, lot D217006L) et Bio-Rad TPHA 500 (référence 72502)**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

En complément de l'avis de sécurité urgent concernant le lot D217006L du réactif Bio-Rad TPHA 200 référence 72501 qui vous est adressé ce jour par la société Bio-Rad, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé vous recommande de contrôler sur votre sérothèque par une technique différente tout résultat négatif obtenu à l'aide de ce réactif. Selon la société Bio-Rad, il n'y a pas d'utilisateur en France du réactif Bio-Rad TPHA 500 référence 72502.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur ces réactifs afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des résultats faussement négatifs liés à l'utilisation de ces réactifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail reactovigilance@ansm.sante.fr.

Confidentialité**Confidentiality**

Cette transmission est à l'attention exclusive du(des) destinataire(s) ci-dessus mentionné(s) et peut contenir des informations privilégiées et/ou confidentielles. Si vous n'êtes pas le destinataire voulu ou une personne mandatée pour lui remettre cette transmission, vous avez reçu ce document par erreur et toute utilisation, révélation, copie ou communication de son contenu est interdite. Si vous avez reçu cette transmission par erreur, veuillez nous en informer par téléphone immédiatement et nous retourner le message original par courrier. Merci.

This transmission is intended to the addressee(s) listed above only and may contain preferential or/and confidential information. If you are not the intended recipient, you are hereby notified that you have received the document by mistake and any use, disclosure, copying or communication of the content of this transmission is prohibited. If you have received this transmission by mistake, please call us immediately and return the original message by mail. Thank you.



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA 200 ref : 72501

Marnes-la-Coquette, 24 octobre 2016

Cette information est destinée à l'utilisateur final du produit.
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de faire suivre
cette information au personnel de laboratoire concerné.

Objet : Avis de sécurité urgent - Réactif TPHA 200 (référence 72501), lot D217006L

Cher Client,

Nous vous remercions de lire attentivement l'**Avis de Sécurité Urgent** publié par le fabricant Trinity Biotech, dont vous trouverez la traduction en pièce jointe concernant le réactif TPHA 200 (référence 72501) qui était distribué par Bio-Rad. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ce réactif et nous souhaitons partager les informations importantes qui suivent.

Les investigations menées par Trinity Biotech ont montré que certains échantillons faiblement positifs testés avec ce réactif pourraient ne pas être détectés par le lot D217006L de TPHA 200 (code 72501).

En conséquence de ces notifications, Trinity Biotech demande aux utilisateurs de cesser l'utilisation de ce lot et de le détruire

Nous vous rappelons que ce réactif a été remplacé au catalogue de Bio-Rad par les TPHA 200 (référence 72503) fabriqué par Bio-Rad et que celui-ci n'est pas concerné par cet avis de sécurité.

De même le réactif TPHA 500 (référence 72502) fabriqué par Trinity Biotech a été remplacé par le TPHA 500 (référence 72504) fabriqué par Bio-Rad. Ce dernier réactif n'est pas concerné par cet avis de sécurité.

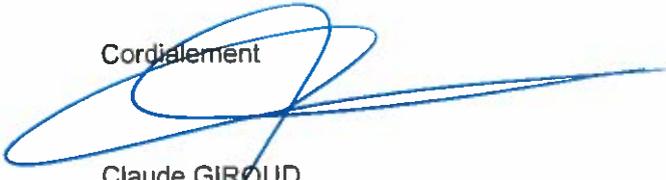
Nous vous remercions de bien vouloir remplir et nous retourner les annexes après l'inventaire de vos stocks, afin que nous puissions procéder au remplacement des produits concernés et fabriqués par la société Trinity Biotech par les réactifs fabriqués par la société Bio-Rad.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes ont été avisées de cette notification.

Nous nous excusons très sincèrement pour la gêne occasionnée, et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci de transmettre ce courrier à qui de droit.

Cordialement



Claude GIROUD
Département des Affaires Réglementaires



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

TPHA 200 ref : 72501

Marnes-la-Coquette, Octobre 24th 2016

This information is intended for the end user of this product.
If you are not the end user, please forward this information to the appropriate laboratory personnel.

Subject: URGENT Field Safety Notice – Product TPHA 200 (code 72501), lot D217006L

Dear Valued Customer,

Please read carefully the urgent **Field Safety Notice** published by the manufacturer Trinity Biotech, regarding the TPHA 200 (code 72501) that was distributed by Bio-Rad. Our records indicate that you have purchased the above product and we would like to share the following important information with you.

Investigations conducted by Trinity Biotech have shown that the lot D217006L of TPHA 200 (code 72501) may fail to detect weak positive samples.

By consequence of this notification, Trinity Biotech asks users to stop using this lot and destroy it.

We remind you that this product has been replaced in our catalog by the TPHA 200 (code 72503) manufactured by Bio-Rad . The TPHA 200 (code 72503) is not affected by this Safety Notice.

Similarly the product TPHA 500 (code 72502) manufactured by Trinity Biotech has been replaced in our catalog by the TPHA 500 (code 72504) manufactured by Bio-Rad. The TPHA 500 (code 72504) is not affected by this Safety Notice.

Please fill and return the annex after inventory of your stocks, I order to make us able to replace the concerned products manufactured by Trinity Biotech with products manufactured by Bio-Rad.

We would like to inform you that the Authorities are aware about this notification.

We sincerely apologize for the inconvenience, and remain at your disposal for any further information.

Please forward it to whomever it may concern.

Sincerely,

Claude GIROUD
Regulatory Affairs Department

Traduction française du courrier de la « *Field Safety Notice* » émise par le fabricant Trinity Biotech

Le 21 Octobre 2016

Avis de Sécurité Urgent

Nom du produit : Bio-Rad TPHA 200

Référence produit : 72501

Nom du produit : Bio-Rad TPHA 500

Référence produit : 72502

Object: Destruction de produits

Chers clients,

Les produits Bio-Rad TPHA sont pour la détection qualitative et semi-quantitative des anticorps anti *Treponema pallidum* dans le sérum ou le plasma humain par hémagglutination passive. Nos dossiers indiquent que vous avez acheté au moins un des produits ci-dessous et nous souhaitons vous faire part des informations importantes suivantes.

Énoncé du problème :

Trinity Biotech a déterminé un problème de performance de sensibilité avec les produits Bio-Rad TPHA. Les investigations ont montré que le lot indiqué dans le tableau 1 ci-dessous ne parvient pas à répondre à la spécification de sensibilité analytique de 0,05 UI/ml avec le 1^{er} Standard International de plasma syphilitique humain IgG et IgM (Code NIBSC: 05/132), comme décrit dans la notice produit correspondant. Les coffrets de ce lot doivent donc être détruits.

Table 1: Coffret TPHA Bio-Rad – Lot à détruire

Nom du produit	Référence produit	Numéro de lot	Date d'expiration
Bio-Rad TPHA 200	72501	D217006L	08 - Janvier - 17

Risque pour la santé :

Les investigations ont montré que le lot impacté et listé dans le tableau 1 peut ne pas détecter des échantillons positifs faibles.

Actions requises :

Suite aux résultats d'investigations, les clients et les utilisateurs finaux sont invités à implémenter les actions suivantes immédiatement :

- Cesser l'utilisation du lot listé dans le tableau 1
- Détruire tout produit restant
- En accord avec les procédures internes de leur laboratoire, les utilisateurs finaux évaluent le besoin de revoir les résultats précédemment générés avec ces lots
- Notifier tous les utilisateurs finaux de la présente notification
- Remplir et retourner le formulaire ci-joint
- En outre, à titre de précaution supplémentaire, les utilisateurs finaux doivent évaluer le besoin de confirmer les résultats précédemment générés avec les lots expirés du 72501 et 72502.



**Bio-Rad
Laboratories**

3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette France
Téléphone : +33 (0) 1 47 95 60 00
Télécopie : +33 (0) 1 47 41 91 33

Une enquête approfondie sur la cause est en cours et toute action de correction / prévention sera mise en œuvre, le cas échéant.

Trinity Biotech s'engage à offrir des produits de qualité et un service client de qualité supérieure.

Trinity Biotech vous présente ses sincères excuses pour les désagréments liés aux résultats de cet Avis de Sécurité Urgent. Pour toute question relative à ce courrier, n'hésitez pas à nous contacter.

Trinity Biotech (adresse ci-dessous) :

Téléphone : +353-1-2769800, demandez l'équipe de soutien technique des maladies infectieuses

Fax : +353-1-2769888

E-mail: infectiousdisease.techsupport@trinitybiotech.com

Cordialement,

Dean Russell, Ph.D.,

Head of Quality and Technical Affairs

Transmis par Claude GIROUD, Département des Affaires Réglementaires, Bio-Rad.